

Prospect: Informații pentru utilizator

Zolsana 5 mg comprimate filmate

Zolsana 10 mg comprimate filmate

tartrat de zolpidem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zolsana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolsana
3. Cum să utilizați Zolsana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zolsana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zolsana și pentru ce se utilizează

Zolsana este un medicament hipnotic utilizat în tratamentul pe termen scurt al insomniei.

Zolsana este prescris doar pentru tratamentul insomniei severe, epuizante sau care cauzează suferință foarte mare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolsana

Nu utilizați Zolsana

- dacă sunteți alergic la tartrat de zolpidem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți o boală de ficat
- dacă suferiți de sindromul de apnee în somn (aveți pauze scurte de respirație în timpul somnului)
- dacă suferiți de miastenia gravis (slăbiciune severă a mușchilor)
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie severă (afecțiuni respiratorii severe).

Copii și adolescenți

Zolpidemul nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Atenționări și precauții

- Înainte de a începe să luați Zolsana, este important să știți care este cauza insomniei dumneavoastră. Dacă nu observați nicio ameliorare după 7-14 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră deoarece lipsa ameliorării tulburărilor dumneavoastră de somn poate să însemne că acestea se datorează unei tulburări mentale sau fizice.
- Dacă suferiți de tulburări respiratorii cronice, Zolsana vă poate îngreuna și mai mult respirația.
- Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică. Deși nu este necesară ajustarea dozei, trebuie să

aveți grijă.

- Dacă sunteți vârstnic sau debilitat trebuie să vi se prescrie o doză mai mică decât cea recomandată la adulți. Doza inițială este menționată la pct. „Cum să luați Zolsana”.
- Dacă suferiți de o boală mentală, depresie sau anxietate asociată depresiei, Zolsana nu trebuie să fie singurul medicament care vi se prescrie să-l luați pentru tratamentul acestora.
- Dacă aveți antecedente de abuz de medicamente sau alcool. Riscul de apariție al dependenței este mai mare.
- După utilizarea repetată a Zolsana, timp de câteva săptămâni, poate să apară o diminuare a efectului sau.
- Utilizarea îndelungată a Zolsana poate determina dependență fizică sau psihică. Riscul de apariție a dependenței este crescut în urma creșterii dozei și a perioadei de tratament. Odată apărută dependența psihică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptomele sindromului de întrerupere. Acesta pot consta în durere de cap sau musculară, anxietate extremă și stare de tensiune, stare de neliniște, confuzie, iritabilitate și tulburări ale somnului. În cazurile severe, pot să apară următoarele simptome: derealizare (pierderea percepției realității), depersonalizare (înstrăinare de sine), hiperacuzie (acuitate auditivă crescută), senzație de amorțeală și gâdilături la nivelul extremităților, hypersensibilitate la lumină, zgomot și contact fizic, halucinații sau convulsii.
- Tratamentul cu Zolsana are o durată limitată. Trebuie să fie cât mai scurt posibil și nu trebuie să dureze, în mod normal, mai mult de 4 săptămâni, inclusiv perioada de întrerupere a tratamentului prin scăderea treptată a dozei administrate (vezi „Cum să luați Zolsana”). Tratamentul nu trebuie prelungit decât dacă medicul dumneavoastră vă reevaluează starea clinică.
- Dacă vă treziți noaptea. Datorită efectului relaxant muscular și sedativ există riscul de cădere și, consecutiv, de producere a fracturilor de șold, mai ales la vârstnici.
- Simptomele care au fost prezente înainte de tratament pot să reapară într-o formă mai intensă după întreruperea tratamentului cu Zolsana (sau cu alt hipnotic). Acestea pot fi însoțite de alte reacții cum ar fi modificări ale dispoziției, anxietate și stare de neliniște.
- Utilizarea Zolsana poate determina pierderea memoriei. Aceasta apare mai ales la câteva ore după ce medicamentul a fost luat. Pentru a reduce acest risc trebuie să luați Zolsana imediat înainte de culcare și asigurați-vă că puteți dormi fără întrerupere cel puțin 7-8 ore.
- Dacă în timpul utilizării Zolsana suferiți de stare de neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii (convingeri neadevărate), furie, coșmaruri, halucinații, psihoze (tulburări mentale), comportament inadecvat și alte reacții adverse comportamentale. Dacă vă aflați într-una din aceste situații, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi și Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)

În ziua următoare administrării Zolsana, poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă:

- Luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care
- necesită vigilență
- Luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Luați zolpidem în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra
- sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentrația zolpidemului în
- sânge sau în timp ce consumați alcool etilic sau utilizați substanțe ilicite.

Luați doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luați altă doză în timpul aceleiași nopți.

Zolsana împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolența și afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule:

- Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)

- Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- Medicamente pentru tratarea depresiei
- Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgice opioide)
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)

Dacă luați zolpidem împreună cu alte medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, este posibil să vedeți lucruri care nu există în realitate (să aveți halucinații).

Nu se recomandă să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent rifampicină (un antibiotic).

Zolsana împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul sedativ al Zolsana poate fi intensificat de către consumul concomitent de alcool. Acesta vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Zolsana nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Zolsana în perioada de alăptare deoarece zolpidemul este eliminat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zolsana are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum este apariția comportamentului „șofat în timpul somnului”. În ziua următoare administrării Zolsana (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiți conștient că:

- Este posibil să vă simțiți somnoros, toropit, amețit sau confuz
- Este posibil să dureze mai mult să luați decizii rapide
- Este posibil să aveți vedere încețoșată sau dublă
- Este posibil să fiți mai puțin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor și efectuarea de activități la înălțime, în scopul diminuării reacțiilor enumerate mai sus.

Nu consumați alcool etilic și nu luați alte substanțe psihoactive în timp ce luați Zolsana, deoarece poate crește reacțiile enumerate mai sus.

Zolsana conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Zolsana

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată pentru 24 ore este de 10 mg Zolsana (un comprimat Zolsana 10 mg sau două comprimate de Zolsana 5 mg).

La anumiți pacienți, poate fi prescrisă o doză mai mică. Zolsana trebuie luat:

- în priză unică,
- imediat înainte de culcare.

După ce luați acest medicament, asigurați-vă că respectați un interval de cel puțin 8 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență.

Nu depășiți doza de 10 mg în 24 ore.

Vârstnici, pacienți epuizați sau pacienți cu insuficiență hepatică

Doza zilnică recomandată este de 5 mg (un comprimat Zolsana 5 mg csau jumătate de comprimat de Zolsana 10 mg).

Utilizarea la copii și adolescenți

Zolsana nu trebuie administrat la copiii și adolescenții cu vârstă sub 18 ani.

Nu luați mai mult de 10 mg zolpidem pe zi.

Luați Zolsana cu o cantitate suficientă de lichid imediat înainte de culcare și asigurați-vă că puteți dormi fără întrerupere cel puțin 8 ore.

Dacă aveți impresia că efectul lui Zolsana este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, de maximum 4 săptămâni inclusiv perioada de reducere treptată a dozei. Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul cu zolpidem și vă va instrui cum să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți brusc tratamentul deoarece pot să apară simptomele sindromului de întrerupere.

Medicul dumneavoastră poate prelungi durata tratamentului după evaluarea stării dumneavoastră clinice.

Dacă utilizați mai mult Zolsana decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zolsana, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență. În cazul producerii unui supradozaj, simptomele pot să varieze de la somnolență până la pierderea conștienței (comă).

Luați acest prospect și comprimatele rămase și arătați-le medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Zolsana

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă puteți să dormiți încă 7-8 ore, puteți lua comprimatul. Dacă aceasta nu se poate, nu luați comprimatul până când mergeți la culcare în ziua următoare.

Dacă încetați să utilizați Zolsana

Dacă există dependentă psihică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome ale sindromului de întrerupere cum ar fi durere de cap sau musculară, anxietate extremă și stare de tensiune, stare de neliniște, confuzie și iritabilitate (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

De aceea, sunteți sfătuit să nu întrerupeți brusc utilizarea Zolsana, ci să reduceți treptat doza, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții par a fi legate de sensibilitatea individuală și apar mai frecvent în ora imediat următoare administrării comprimatului dacă nu mergeți imediat la culcare sau dacă nu adormiți imediat.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie, lentoare emoțională
- somnolență în timpul zilei, durere de cap, diminuarea stării de veghe, confuzie, vertij (senzație de învârtire cu pierderea echilibrului), pierderea memoriei (riscul de pierdere al memoriei crește la utilizarea dozelor mai mari și poate fi însoțit de comportament neadecvat),
- dublarea imaginilor
- tulburări gastro-intestinale (diaree, greață, vărsături),
- reacții cutanate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- oboseală,
- slăbiciune musculară,
- pierderea coordonării.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea dorinței de a avea relații sexuale și reacții cum ar fi stare de neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze (tulburări mentale), comportament inadecvat sau alte reacții comportamentale.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dependență.

Utilizarea Zolsana pentru o perioadă îndelungată de timp poate determina apariția dependenței fizice sau psihice (vezi pct. 2). Întreruperea bruscă a tratamentului cu Zolsana poate determina apariția sindromului de întrerupere.

Depresia nediagnosticată anterior poate deveni manifestă în timpul utilizării Zolsana sau a altor hipnotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zolsana

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zolsana

- Substanța activă este tartrat de zolpidem. Fiecare comprimat filmat conține tartrat de zolpidem 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), hipromeloză

(E464), amidonglicolat de sodiu (E572), stearat de magneziu, *film*-Opadry Y-1-7000 White (hipromeloză 2910 (5 cP), dioxid de titan (E171), macrogol 400.

Cum arată Zolsana și conținutul ambalajului

Zolsana 5 mg comprimate filmate: culoare albă, ovale, biconvexe și inscripționate cu „ZIM” și „5” pe o față.

Zolsana 10 mg comprimate filmate: culoare albă, ovale, biconvexe, marcate pe ambele fețe și inscripționate cu "ZIM" și "10" pe o față.

Disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

- cutie cu un blister din PVC-PE-PVDC/Al a 10 comprimate filmate
- cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA d.d. NOVO MESTO
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricanți

SYNTHON HISPANIA S.L.
Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat,
Spania

SYNTHON B.V.
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen,
Olanda

KREWEL MEUSELBACH GmbH
Krewel str. 2, 53783 Eitorf,
Germania

KRKA D.D., NOVO MESTO
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto,
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>